Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 6 juni 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

1° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 5410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MOZOBIL 20 mg/ml			SANOFI BELGIUM					ATC: L03AX16
	0796-334	***1 injectieflacon 1,2 ml oplossing voor injectie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL***		***2198,15***	***2198,15***		
A-43 *	0796-334	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	R	2337,1500	2337,1500		
A-43 **	0796-334	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	R	2330,0400	2330,0400		

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2024.

Brussel, 1 juni 2024.

F. VANDENBROUCKE

Vu la décision de la section de législation du 6 juin 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1er. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

1° au chapitre IV-B :

a) Au § 5410000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MOZOBIL 20 mg/ml			SANOFI BELGIUM					ATC: L03AX16
	0796-334	***1 injectieflacon 1,2 ml oplossing voor injectie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL***		***2198,15***	***2198,15***		
A-43 *	0796-334	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	R	2337,1500	2337,1500		
A-43 **	0796-334	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	R	2330,0400	2330,0400		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 2024.

Bruxelles, le 1 juin 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2024/006015]

11 JUNI 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2*ter*, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikel 18;

Gelet op de voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 7 maart 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 maart 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 29 maart 2024;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 18 april 2024;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2024/006015]

11 JUIN 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35 § 2*ter*, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, l'article 18;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes émises le 7 mars 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 28 mars 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget du 29 mars 2024;

Vu la notification au demandeur du 18 avril 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 16 mei 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.504/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 16 mei 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor de geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk II :

a) Er wordt een § 10016 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10016

Radiofarmaceutische producten op basis van fluor (F-18) octreotide vergoedingscategorie Ri-D13 – toepassingsgebied diagnostiek: tumor

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-D13 indien ze aangewend worden voor de visuele plaatsbepaling van somatostatinereceptor (SSTR) exprimerende tumoren door middel van een positronentomografie zoals voorzien is onder nr. 442971 – 442982 van de nomenclatuur.

b) In § 10016, wordt het volgende radiofarmaceutisch product toegevoegd :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
18F-OCTREOTIDE (UZ LEUVEN)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven				ATC:	
	0749-976	***1 fles 25 mL oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 flacon 25 mL solution injectable, 1 dose***					
Ri-D13 *	0749-976	1 toediening 25 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 administration 25 mL solution injectable, 1 dose			410,0000		
Ri-D13 **	0749-980	1 toediening 25 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 administration 25 mL solution injectable, 1 dose			410,0000		

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 11 juni 2024.

F. VANDENBROUCKE

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 16 mai 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 76.504/2;

Vu la décision de la section de législation du 16 mai 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1er. A l'annexe I de l'arrêté royal du 22 mai 2024 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre II :

a) Il est inséré un § 10016 rédigé comme suit:

Paragraphe 10016

Produits radio-pharmaceutiques à base de fluor (F-18) octréotide catégorie de remboursement Ri-D13 - domaine d'application diagnostique: tumeur

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-D13 s'ils sont utilisés pour la localisation visuelle de tumeurs exprimant des récepteurs à la somatostatine au moyen d'une tomographie à positrons telle que prévue au n° 442971 – 442982 de la nomenclature.

b) Au § 10016, le produit radio-pharmaceutique suivant est inséré:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
18F-OCTREOTIDE (UZ LEUVEN)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven				ATC:	
	0749-976	***1 fles 25 mL oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 flacon 25 mL solution injectable, 1 dose***					
Ri-D13 *	0749-976	1 toediening 25 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 administration 25 mL solution injectable, 1 dose			410,0000		
Ri-D13 **	0749-980	1 toediening 25 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 administration 25 mL solution injectable, 1 dose			410,0000		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 11 juin 2024.

F. VANDENBROUCKE